



DEUTSCHES
PATENTAMT

- 21) Aktenzeichen:
22) Anmeldetag:
43) Offenlegungstag:

P 31 07 414.6-35
27. 2. 81
16. 9. 82

DE 3107414 A1

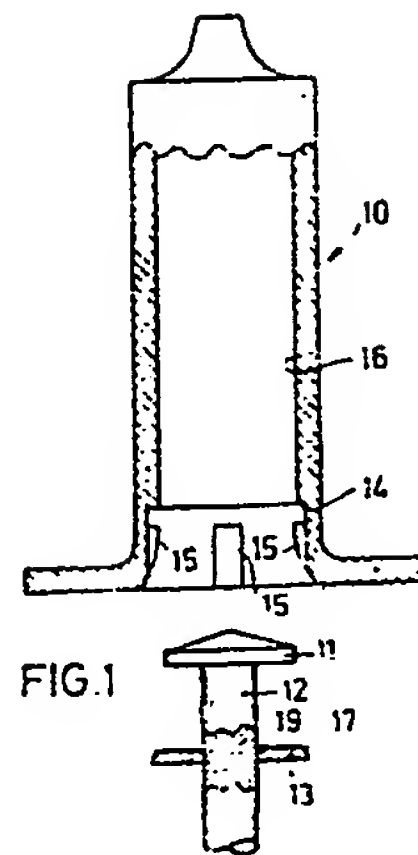
71) Anmelder:
B. Braun Melsungen AG, 3508 Melsungen, DE

72) Erfinder:
Kalmbach, Siegfried, Ing.(grad.), 3582 Felsberg, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54) Einmalspritze für den medizinischen Gebrauch

Die Einmalspritze wird am rückwärtigen Ende des Zylinders (10) durch eine Scheibe (13) verschlossen, die der Kolbenstange (12) einstückig angeformt ist. Beim Einschieben des Kolbens (11) in den Zylinder (10) wird die Scheibe (13) von einer Rasteinrichtung (14, 15) am rückwärtigen Ende des Zylinders (10) gefangen und festgehalten. Beim weiteren Einschieben der Kolbenstange (12) reißt die Scheibe (13) von der Kolbenstange (12) ab und bildet einen Verschuß des rückwärtigen Endes des Zylinders (10). Dadurch wird verhindert, daß Verunreinigungen an die Zylinderwand gelangen. Der Herstellungs- und Montageprozeß erfordert gegenüber Spritzen, die am rückwärtigen Ende nicht abgedichtet sind, keine zusätzlichen Verfahrensschritte. (31 07 414)



DE 3107414 A1

- 8 -

A n s p r ü c h e

1. Einmalspritze für den medizinischen Gebrauch, mit einem Zylinder der an seinem vorderen Ende eine Öffnung aufweist und in dem ein Kolben bewegbar ist, dessen Kolbenstange aus dem rückwärtigen Ende des Zylinders herausragt, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß an dem rückwärtigen Ende des Zylinders 10 eine Rasteinrichtung (14, 15) angeordnet ist, in der eine Durchlaßöffnung für die Kolbenstange (12) bildende Scheibe (13) einrastend festlegbar ist, und daß die Scheibe (13) aus einem der Kolbenstange (12) zunächst angeformten und später von der Kolbenstange (12) abgelösten Teil besteht.
2. Einmalspritze nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe (13) vor dem Abreißen mit der Kolbenstange (12) über einen dünnwandigen Filmstreifen (20) verbunden ist, der nach dem Abreißen eine an der Kolbenstange (12) entlangstreichende Lippe (19) bildet.
3. Einmalspritze nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß mehrere über den Umfang der Kolbenstange (12) verteilt angeordnete Filmstreifen (20) mit gegenseitigen Abständen angeordnet sind.
4. Einmalspritze nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Scheibe (13) mit einem Abstand hinter dem Kolben (11) angeordnet ist, der kleiner ist als der Abstand, den der Kolben (11) im voll eingeschobenen Zustand von der Rasteinrichtung (14, 15) hat.

- 18-2.

5. Verfahren zur Herstellung einer Einmalspritze nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der Kolbenstange (12) eine Scheibe (13) angeformt wird, die der Rasteinrichtung (14,15) am rückwärtigen Ende des Zylinders (10) angepaßt ist, und daß die Scheibe (13) beim Einschieben des Kolbens (11) in den Zylinder (10) an der Rasteinrichtung (14,15) blockiert wird, bevor der Kolben (11) seine Endstellung erreicht, und daß die Scheibe (13) beim weiteren Einschieben des Kolbens (11) von der Kolbenstange (12) abgerissen wird.

VON KREISLER SCHÖNWALD EISHOLD FUES
VON KREISLER KELLER SELTING WERNER

3107414

3.

Anmelderin

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße

3508 Melsungen

PATENTANWÄLTE

Dr.-Ing. von Kreisler † 1973

Dr.-Ing. K. Schönwald, Köln

Dr.-Ing. K. W. Eishold, Bad Soden

Dr. J. F. Fues, Köln

Dipl.-Chem. Alek von Kreisler, Köln

Dipl.-Chem. Carola Keller, Köln

Dipl.-Ing. G. Selting, Köln

Dr. H.-K. Werner, Köln

DEICHMANNHAUS AM HAUPTBAHNHOF

D-5000 KÖLN 1

26. Feb. 1981

Sg-fz

Einmalspritze für den medizinischen Gebrauch

Die Erfindung betrifft eine Einmalspritze für den
medizinischen Gebrauch, mit einem Zylinder, der an
seinem vorderen Ende eine Öffnung aufweist und in
dem ein Kolben bewegbar ist, dessen Kolbenstange aus
5 dem rückwärtigen Ende des Zylinders herausragt.

Die üblichen Einmalspritzen werden steril in keim-
dichten Verpackungen geliefert, wobei der Kolben voll
in den Zylinder eingeschoben ist. Wird eine derartige
Packung geöffnet, kommt die sterile Spritze mit der
10 Umgebungsluft in Verbindung, wobei u.a. durch die Luft
Kontaminationen an die Spritze herangetragen werden
können. Insbesondere können sich Keime an der Innen-
wand des Zylinders absetzen. Wird dann ein Medikament
in der Spritze aufgezogen, dann streicht die Seiten-
15 wand des Kolbens an der Zylinderwand entlang, wodurch

- 3-4

die Keime jedoch nicht mit abgestreift werden.
Die aufzuziehende Flüssigkeit kommt also mit der nicht
mehr kontaminationsfreien Zylinderwand in Berührung.

- 5 Würde man die rückwärtige Zylinderöffnung, durch die
die Kolbenstange hindurchragt, mit einer Scheibe, die
eine Durchtrittsmöglichkeit für die Kolbenstange auf-
weist, verschließen, so würde dies einen zusätzlichen
Arbeitsschritt bei der Herstellung der Spritze bedeuten,
denn die Scheibe müßte nach dem Einführen des Kolbens
10 in den Zylinder montiert werden. Hierdurch würde die
Herstellung verteuert. Dabei ist zu berücksichtigen,
das Einmalspritzen Wegwerfartikel darstellen, die
möglichst kostengünstig in wenigen Arbeitsschritten ge-
fertigt werden sollten.
- 15 Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Einmal-
spritze der eingangs genannten Art zu schaffen, bei der
die Kontaminationsgefahr erheblich verringert ist, ohne
daß ein zusätzlicher Herstellungsschritt für die An-
bringung einer Keimsperre erforderlich ist.
- 20 Zur Lösung dieser Aufgabe ist erfindungsgemäß vorgesehen,
daß an dem rückwärtigen Ende des Zylinders eine Rast-
einrichtung angeordnet ist, in der eine Durchlaß-
öffnung für die Kolbenstange bildende Scheibe einrastend
festlegbar ist, und daß die Scheibe aus einem der Kolben-
25 stange zunächst angeformten und später von der Kolben-
stange abgelösten Teil besteht.

- 3/5.

Dadurch daß die Scheibe der Kolbenstange angeformt ist, entsteht weder bei der Herstellung der Kolbenstange noch bei der Montage ein zusätzlicher Arbeitsschritt. Es werden lediglich entsprechende Formwerkzeuge benötigt, um während der Herstellung der Kolbenstange die Scheibe anzuformen und um während der Herstellung des Zylinders die Rasteinrichtung anzuformen. Der Kolben wird in der üblichen Weise maschinell in den Zylinder eingeführt, wobei die Scheibe in der Rasteinrichtung einrastet. Anschließend kann bei dem weiteren Einschieben des Kolbens die Scheibe, die an der Rasteinrichtung festgehalten wird, von der Kolbenstange abreißen. Die Scheibe wird dabei gewissermaßen von der Rasteinrichtung "gefangen" und löst sich anschließend selbsttätig von der Kolbenstange ab.

Eine alternative Möglichkeit sieht vor, daß die Scheibe während der Montage des Kolbens in dem Zylinder an der Kolbenstange verbleibt und erst vom Benutzer der Einmalspritze beim Zurückziehen des Kolbens von der Kolbenstange abgerissen wird.

Die zuerst genannte Möglichkeit, bei der daß Abreißen der Scheibe von der Kolbenstange während des maschinellen Einführens des Kolbens in den Zylinder erfolgt, hat den Vorteil, daß zum Abreißen der Scheibe keine manuelle Kraft erforderlich ist.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist die Scheibe vor dem Abreißen mit dem Kolbenstange über einen dünnwandigen Filmstreifen verbunden, der nach

- 4 - 6.

dem Abreißen eine an der Kolbenstange entlang-
streichende Lippe bildet. Auf diese Weise wird der
Spalt zwischen Kolbenstange und Scheibe durch die
Lippe abgedichtet, so daß ein übermäßiges Eindringen
5 von Außenluft in den Raum hinter dem Kolben verhindert
wird.

Gemäß einer Weiterbildung der Erfindung sind mehrere
über den Umfang der Kolbenstange verteilt angeordnete
Filmstreifen mit gegenseitigen Abständen angeordnet.
10 Die Filmstreifen bilden die Verbindungsstellen der
Scheibe mit der Kolbenstange und sind gleichzeitig als
Sollbruchstellen ausgebildet.

Vorzugsweise ist die Scheibe mit einem Abstand hinter
dem Kolben angeordnet, der kleiner ist als der Abstand,
15 den der Kolben im voll eingeschobenen Zustand von der
Rasteinrichtung hat. In diesem Fall reißt die Scheibe
während des (maschinellen) Einschiebevorganges des
Kolbens ab, bevor der Kolben seine vordere Endstellung
erreicht hat. Im verpackten Zustand der Einmalspritze
20 ist also die Scheibe bereits abgerissen, so daß der
Benutzer den Abreißvorgang nicht mehr ausführen muß.

Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren zur Her-
stellung einer Einmalspritze der beschriebenen Art.
Dieses Verfahren ist dadurch gekennzeichnet, daß der
25 Kolbenstange eine Scheibe angeformt wird, die der Rast-
einrichtung am rückwärtigen Ende des Zylinders ange-
paßt ist, daß die Scheibe beim Einschieben des Kolbens
in den Zylinder an der Rasteinrichtung blockiert wird

- 5-7.

bevor der Kolben seine Endstellung erreicht, und daß die Scheibe beim weiteren Einschieben des Kolbens von der Kolbenstange abgerissen wird.

5 Im folgenden wird unter Bezugnahme auf die Zeichnungen ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert.

Es zeigen:

Figur 1 den Kolben bei der Montage vor dem Einschieben in den Zylinder,

10 Figur 2 eine vergrößerte Darstellung des Querschnitts der mit der Kolbenstange einstückig verbundenen Scheibe und

Figur 3 einen teilweisen Längsschnitt der Einmalspritze nach dem Abreißen der Scheibe von der Kolbenstange.

15 Die dargestellte Einmalspritze besteht aus dem Zylinder 10 und dem der Innenweite des Zylinders angepaßten Kolben 11, der in dem Zylinder 10 abdichtend verschiebbar ist. Vom rückwärtigen Ende des Kolbens 11 ragt die Kolbenstange 12 nach hinten. Die Kolbenstange 12 weist
20 an ihrem rückwärtigen Ende ein Griffteil auf, um den Kolben 11 im Inneren des Zylinders 10 zu verschieben.

Die Kolbenstange 12 hat bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel kreisrunden Querschnitt, sie kann jedoch auch einen kreuzförmigen oder anderen Querschnitt haben.

- 6 - 8

In einigem Abstand hinter dem Kolben 11 ist der Kolbenstange 12 die Scheibe 13 einstückig angeformt. Der Außendurchmesser der Scheibe 13 ist größer als die Innenweite des Zylinders 10, so daß die Scheibe 13 sich mit ihrem Rand gegen eine Ringschulter 14 am rückwärtigen Ende des Zylinders 10 legt und am Eintritt in den eigentlichen Zylinderraum gehindert wird.

Im Abstand hinter der Ringschulter 14 sind an dem rückwärtigen Ende des Zylinders 10 federnde Zungen 15 angeordnet, die sich in Längsrichtung des Zylinders erstrecken und keilförmig nach vorne und innen hin absteigen. Die federnden Zungen stehen nicht über die Innenkontur des Zylinderraumes 16 hinaus vor, so daß sie das Einschieben des Kolbens 11 nicht behindern.

Wird der Kolben 11 in den Zylinderraum 16 eingeschoben, dann drückt der äußere Rand der Scheibe 13 gegen die schrägen Flächen der Zungen 15, die dadurch elastisch radial nach außen zurückweichen. Der Rand der Scheibe 13 stößt schließlich gegen die Ringschulter 14, die die Scheibe 13 blockiert und an der Weiterbewegung hindert. Die Scheibe 13 ist nun zwischen den vorderen Enden der Zungen 15 und der Ringschulter 14 festgelegt und kann weder vor noch zurückbewegt werden. Die Zungen 15 und die Ringschulter 14 bilden daher eine Rastvorrichtung zum Festhalten der Scheibe 13. Die Scheibe 13 kann nur in der einen Richtung (nach vorne) in die Rastvorrichtung 14, 15 eingeschoben, nicht aber zurückgezogen werden.

- 2-9.

Um das Einführen der Scheibe 13 zwischen die Zungen 15 zu erleichtern, ist der vordere Rand 17 der Scheibe 13 abgerundet, wobei die Abrundung in Verbindung mit den Schrägflächen der Zungen 15 dazu beiträgt, die Zungen 15 radial nach außen fortzudrücken.

Die Stärke der Scheibe 13 ist an der Verbindungsstelle der Scheibe 13 mit der Kolbenstange 12 gemäß Figur 2 verringert, so daß der die Öffnung 18 umschließende Teil der Scheibe 13 als Lippe 19 ausgebildet ist, die nur entlang einer dünnwandigen Abrißlinie 20 mit der Kolbenstange 12 verbunden ist. Die Abrißlinie 20 kann erforderlichenfalls umfangsmäßig unterbrochen sein, so daß die Scheibe 13 nur über einige dünne Stege mit der Kolbenstange 12 verbunden ist.

15. Wenn der äußere Rand der Scheibe 13 in der Rastvorrichtung 14, 15 gefangen ist und die Kolbenstange 12 noch weiter vorgeschoben wird, reißt die Lippe 19 von der Kolbenstange 12 ab. Das rückwärtige Ende der Kolbenstange 12 kann verdickt ausgebildet sein, so daß die Lippe 19 mit ihrem inneren Rand fest gegen die Kolbenstange 12 drückt. Im fertig montierten Zustand, in dem der Kolben 11 bis zum vorderen Ende in den Zylinderraum 16 eingeschoben ist, verschließt die Scheibe 13 das rückwärtige Ende des Zylinderraumes 16 und bewirkt eine weitgehende Abdichtung. Eine vollständige Abdichtung muß jedoch vermieden werden, weil sonst das in dem

- 8 - 10.

Zylinderraum 16 befindliche Luftpolster das Zurückziehen des Kolbens 11 erschweren würde.

Figur 3 zeigt die Einmalspritze im fertig montierten Zustand. Man erkennt, daß die Abrißlinie 20 an der die Scheibe 13 zuvor mit der Kolbenstange 12 verbunden war, sich nunmehr im Inneren des Zylinderraumes 16 befindet, während die Scheibe 13 den Ringraum zwischen dem rückwärtigen Ende des Zylinders 10 und der Kolbenstange 12 abdichtet. Auf diese Weise wird das Eindringen von Außenluft, von Flüssigkeiten, sowie generell das Eindringen von Keimen in den Zylinderraum 16 verhindert oder mindestens erschwert.

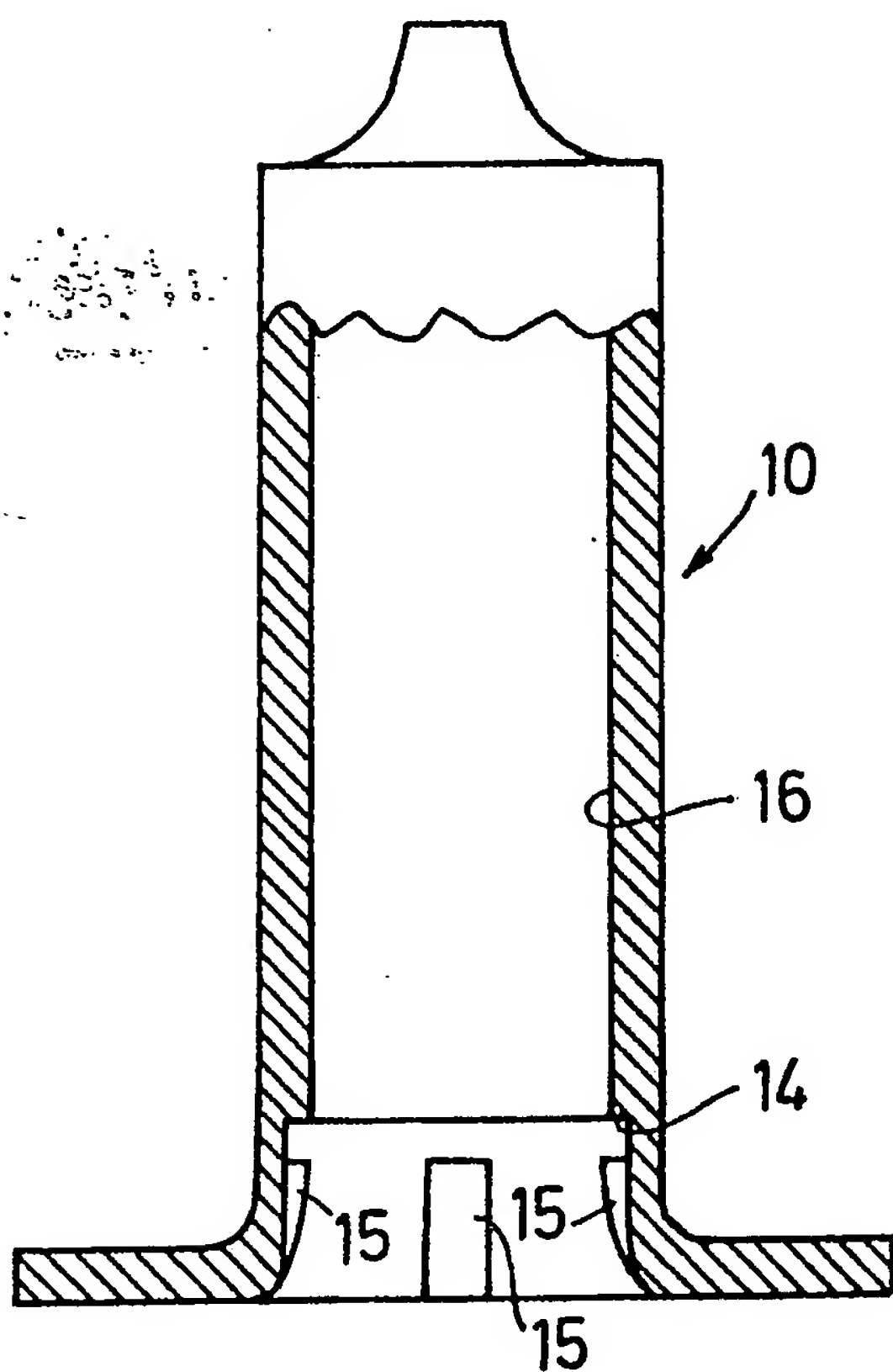


FIG. 1

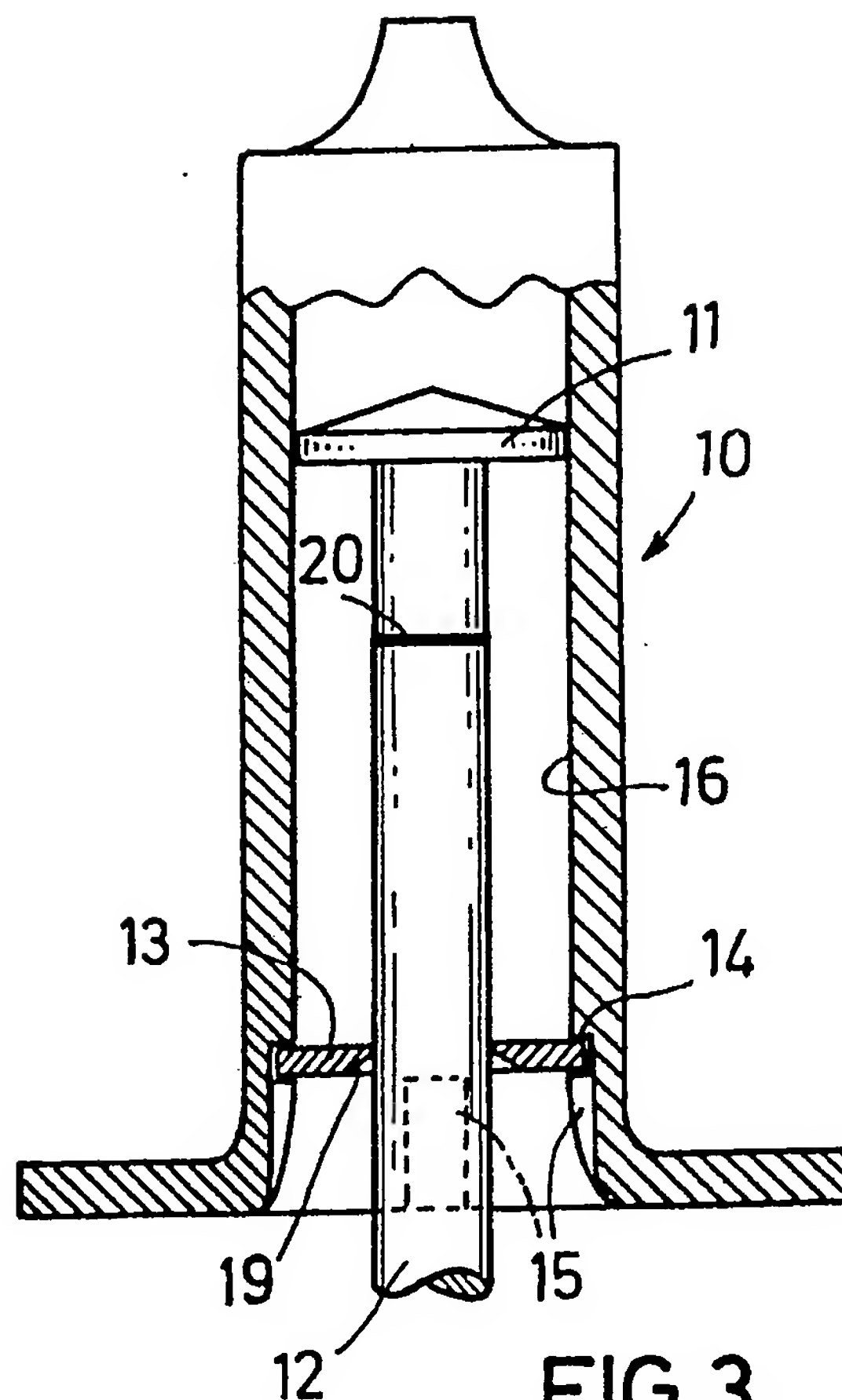
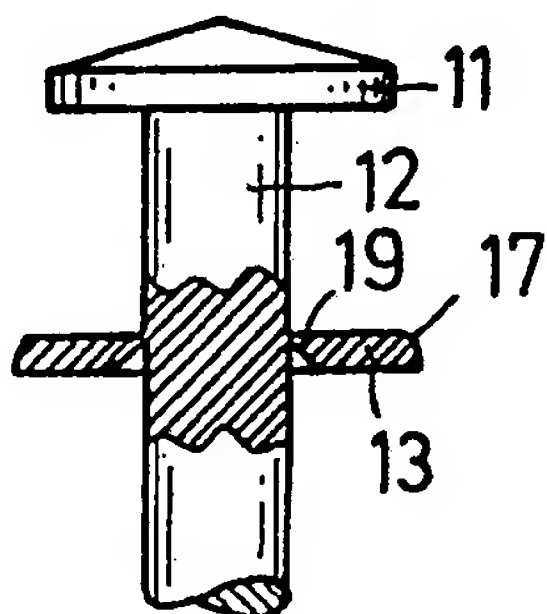


FIG. 3

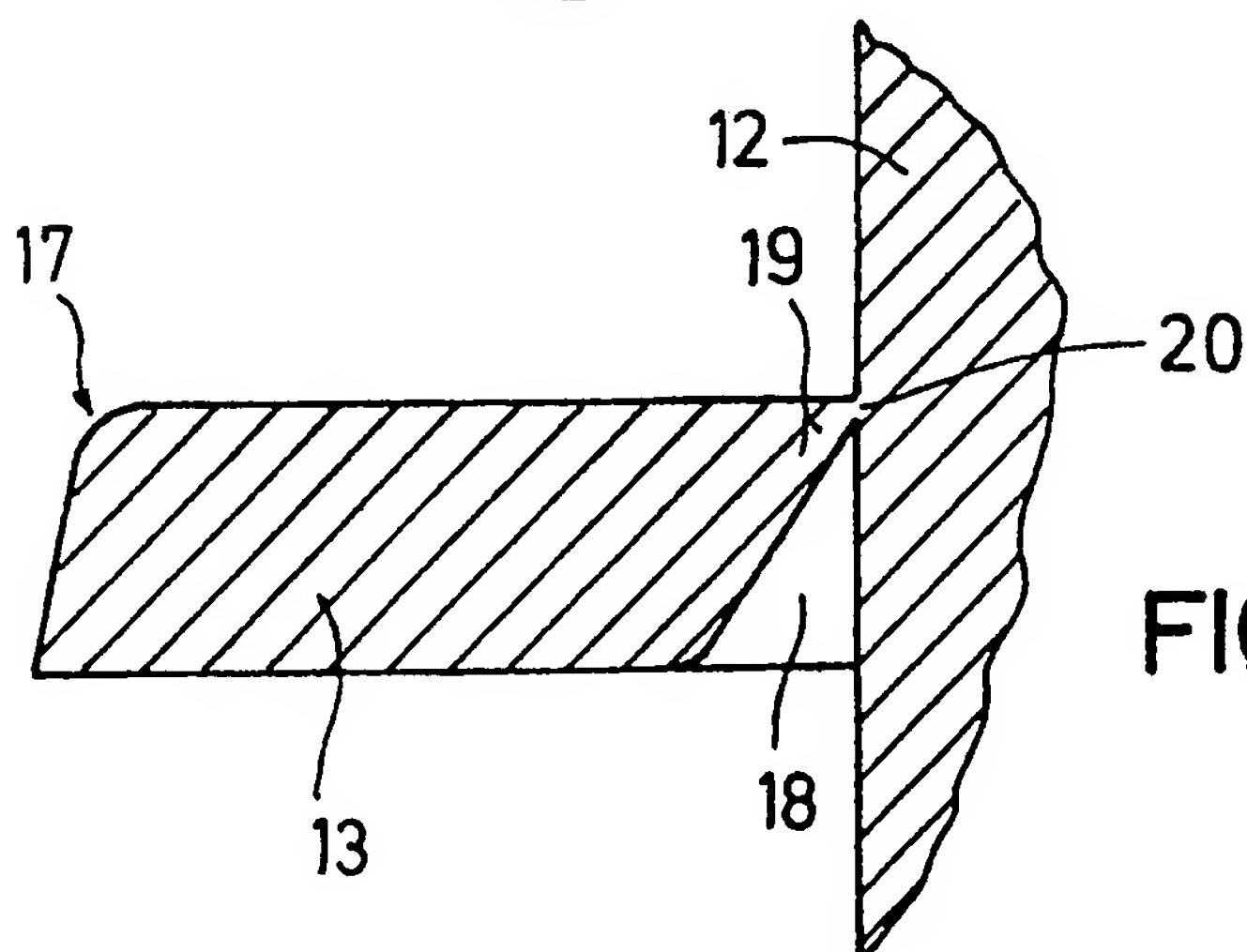


FIG. 2